2008.07.30

PL Report ＜2008 No.4＞

国内の PL 関連情報

患者がベッドのサイドレール柵に首を挟まれ死亡－理学療法士を書類送検

（2008 年 6 月 25 日　毎日新聞ほか）

滋賀県の町立病院で、入院中の 71 歳の女性患者がリクライニング式ベッドの転落防止用のサイドレール（柵）の隙間に首を挟まれ死亡した事故で、担当の理学療法士が業務上過失致死の疑いで書類送検された。

理学療法士は、左半身麻痺の患者にリハビリを指導し、ベッドを傾けたまま病室を離れた。患者は傾斜のあるベッド上で体が傾いたはずみで、ベッド脇にあるサイドレールの隙間（約 5cm）に首を挟まれ死亡したものである。

ここがポイント

病院や介護の現場で使用されるリクライニング式ベッドのサイドレールについては、挟まれ事故の危険があることは広く知られています。JIS 規格を満たしているサイドレールの隙間でも事故が起きているため、介護の現場では隙間をクッション等で塞いだり、メーカーがサイドレールカバーを提供したりと、それぞれに対策が行われていますが事故は絶えません。

本件では、サイドレールの隙間を塞ぐのではなく、枕で体を支えようとしていましたが、傾斜させたベッドの上では対応が不十分であったとして、理学療法士が責任を問われています。

事故やヒヤリハットが多発する場合、原因を個人の責任にのみ押し付けるのでは事故の再発は防げません。JIS 規格を満足することは当然ですが、より安全なリクライニング式ベッドの開発とその取り扱いが望まれます。

「ペットフード安全法」が成立

（2008 年 6 月 11 日　産経新聞ほか）

中国産の原料で作られたペットフードにより多数の犬や猫が死亡したアメリカの事例を受けて、ペットフードの安全性について規制した「愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律（ペットフード安全法）」が成立した。

本法では、ペットフードの安全性を確保するため、(1) 愛がん動物用飼料の基準又は規格の設定 、(2) 有害な物質を含む愛がん動物用飼料の製造等の禁止、(3) 愛がん動物用飼料の廃棄等の命令、(4) 製造業者等の届出、(5) 帳簿の備付け、(6) 報告徴収・立入検査等を定めている。

ここがポイント

昨年、アメリカにおいて中国産の小麦グルテンやコメ濃縮たん白に有害なメラミンが混入していた事件が起き、その後わが国でもメラミンが混入したペットフードの自主回収が行われました。このような状況から、ペットフード安全法が成立しました。

動物や飼料に関する法律としては、動物愛護法や飼料安全法がありますが、動物愛護法はペットフードそのものの安全については規定しておらず、また、飼料安全法は、畜産物等の

生産の安定と人の健康保護が目的であり、ペットフードは規制対象外です。

従来「安全」という言葉は「人の安全」を意味していましたが、ペットを家族の一員とする世帯の増加により、「ペットの安全」も重要になってきています。特にペットを飼っている世帯では、約 9 割がペットフードの安全性を食品並みに求めているとする調査結果があります。

法律ではペットを「物」として扱い賠償が考慮されますが、アメリカではペットの死亡による飼主の精神的苦痛を慰謝料として認めようとする動きがあります。愛がん動物に関する事故に対しては社会が厳しく反応する可能性があることを念頭に置く必要があります。

電動車いすを消安法の特定製品へ

（2008 年 6 月 26 日　朝日新聞ほか）

経済産業省は、ハンドル型電動車いすを消費生活用製品安全法（消安法）の特定製品に指定するよう消費経済審議会に諮問した。特定製品に指定されれば、技術基準を満たさない製品は販売できなくなる。電動車いすにはジョイスティック（台座付きレバー）型もあるが対象から外れる。

電動車いすは運転免許が不要であり、2006 年度までに累計約 48 万台（内、ハンドル型は約 37 万台）が出荷されたが、一方で事故も多発している。

技術基準案では、JIS 規格に加え、(1) アクセルはレバー方式として左右に配置する (2) 前進・後退は専用の切り替えスイッチとする (3) 速度は回転式のつまみで右に回すと速度が上がる構造とする (4) 手動のブレーキを設ける等の操作方法の統一や、誤操作をしても事故につながらない安全対策を求めている。

ここがポイント

ハンドル型電動車いすについては、製品評価技術基盤機構(NITE)が 3 月に調査結果を報告しており、経済産業省が安全性確保の施策をすすめていました。当初は JIS 規格による基準設定が検討されていましたが、JIS マークの取得には強制力がないため、法的規制に踏み込む内容の諮問となりました。

NITE の調査報告では、JIS 規格を満たしていない機種の存在や、JIS 規格では規定のない操作方法の差異が利用者の運転ミスに繋がる可能性が指摘されていました。今回の諮問は、指摘された懸案事項を技術基準に盛り込み、強制的に統一することが意図されています。

電動車いす製造の関連企業には、法的規制の後追いになることなく、工業会活動等を通じ安全基準等の業界基準を確立していく行動や、JIS 規格等の公的基準の改訂に反映させる行動が望まれます。

海外の PL 関連情報

米国鎮痛剤訴訟３件で下級審評決を破棄・減額

テキサス州とニュージャージー州の控訴裁は、3 件の訴訟で下級審における鎮痛剤メーカーの責任を認める評決を破棄・減額する判断を示した。

テキサス州下級審での 775 万ドルの評決は、原告は長期に及ぶ心臓病疾患を患っており、鎮痛剤の服用が死に至った心臓発作の原因とするには証拠が不十分との理由で破棄された。本件は 3,200 万ドルの評決が出されたが、テキサス州法の懲罰的賠償額の上限額規定により減額されていたものである。

他の事件でのテキサス州裁の 2,600 万ドルの評決は、鎮痛剤による血液凝固と原告の心臓発作による死亡との因果関係の証拠が不十分との理由で破棄された。本件は 2 億 5,300 万ドルの評決がだされたが、テキサス州法の懲罰的賠償額の上限額規定により減額されていたものである。

ニュージャージー州の事件は 2 人の被害者が原告となったもので、下級審の 1,350 万ドルの評決から懲罰的賠償を否認し 450 万ドルに減額した。鎮痛剤は連邦機関が発売前に承認していたことが懲罰的賠償の否認の理由とされた。

これらの控訴裁判断により、鎮痛剤の心臓発作や脳卒中のリスク増大についての訴追は原告にとって大変に困難であることが決定付けられたといわれている。

ここがポイント

ベストセラーとなった鎮痛剤はその服用で心臓疾患を誘発する可能性が高くなるおそれがあることがわかり、2004 年 9 月に市場から自主回収されています。多量販売されたヒット商品の回収を契機に製薬メーカーを相手どり多数の訴訟が提起されましたが、被告企業は裁判も辞さずとの強気の訴訟対応をとってきました。公判に至った訴訟の現在の戦績は、被告企業の 15 勝、3 敗となっています。一方、徹底した訴追に二の足を踏む被害者を一括和解に誘い込むため、総額 48 億 5,000 万ドル、約 5 万件の被害者を対象とした和解戦略も展開しています。（PL レポート第 2007 年第 9 号を参照のこと）

初期の訴訟では高額な評決が出され、社会の注目を浴びましたが、控訴審で下級審評決の破棄や減額の判決がだされており、被告企業の戦略が功を奏しているといえるでしょう。本被告企業の鎮痛剤訴訟の例は、回収に至った製品の安全問題を裁判と和解の硬軟織り交ぜた戦略で、うまく問題の沈静化を図った好例といえます。但し、この戦略のためには 68 億ドルに及ぶ訴訟費用が費やされ、企業としても緻密な訴訟・クレーム管理が必要となっています。被害者および原告弁護士の集団を意識し、効果的に資金を注入し、結果として原告側にとって「訴追し難い被告企業」との地位の確立を図りながら、事件を解決していくことが重要です。

フランスでクラスアクション制度制定の動き

フランス議会で、クラスアクション（集団訴訟）規定を盛り込んだ法案作りが再開された。

フランスでは、2005 年に当時の大統領が内閣にクラスアクション制度の創設を諮問し、提出された法案を基に多くの意見が検討されたが、多数議員の賛同を得るには至らず廃案となった経緯がある。しかし、消費者団体からの強い要請により、5 月よりフランス議会の下院にて、クラスア

クション制度を含む経済現代化法の改正案が議論されている。

フランスでは米国における訴訟状況が吟味され、弁護士の成功報酬制度、判事の選挙制、陪審制などは採用されていないが、クラスアクション制度については以下の内容で議論がされている。

- 消費者用品・サービスに限定
- 被害者 1 名あたりの認定損害額の上限を€ 2,000、懲罰的賠償の上限を認定損害額の 50%とする
- 申立者は政府が認可した消費者団体に限定
- 判決後に個々人への賠償額を協議

法務大臣は、本法案が仮に廃案となっても、消費者団体訴訟を規制する消費法典の改正によってクラスアクションが提起できるようにすると表明している。

クラスアクション制度と消費者団体訴訟制度
クラスアクションとは、危険な製品等、同一の原因によって多数の人に同様の被害が発生したような場合に、その被害を共有する集団（クラス）を代表すると主張する者（達）が、被害者集団のために損害賠償を請求できる制度である。
消費者団体訴訟とは、適格性を有すると認められた消費者団体が、消費者の利益を擁護するために消費者に代わって訴訟を提起する制度である。

ここがポイント

フランスでは従来から消費者団体訴訟制度が機能し、消費者保護の一面は充実していましたが、消費者団体を中心に、クラスアクション制度の創設の要望がありました。米国におけるクラスアクション訴訟の行き過ぎやその修正、EU の越境型集団訴訟の整備の動き（PL レポート 2007 年第 1 号を参照のこと）を検証しながら、クラスアクション制度の制定に向け再度、国会で議論が始まりました。

欧州ではクラスアクション制度が約半数の国で採用されていますが、消費者保護の観点から各国で採用・整備される方向にあります。製品の品質上の不具合のように比較的少額の修理費用で解決する問題も、クラスアクション制度により多くの被害者を募ることで巨大な損害額が認定されることがあります。クラスアクションへの対応としては、従来より重要視されている 1 事故あたりの被害額が大きな死亡、重症や火災などに至るおそれがある製品の不具合のみならず、少額の損害が予想される不具合も早期に対応する必要があります。特に多量販売している製品・機種の場合は、多数の被害者が纏まり巨大なクラスアクションとなり得ることを想定した対応が必須となります。

本レポートはマスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。
また、本レポートは、読者の方々に対して企業の PL 対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

株式会社インターリスク総研は、三井住友海上グループに属する、リスクマネジメントについての調査研究及びコンサルティングに関する我が国最大規模の専門会社です。
PL リスクに関しても勉強会・セミナーへの講師派遣、取扱説明書・警告ラベル診断、個別製品リスク診断、社内体制構築支援コンサルティング、文書管理マニュアル診断等、幅広いメニューをご用意して、企業の皆さまのリスクマネジメントの推進をお手伝いしております。これらの PL 関連コンサルティングに関するお問い合わせ・お申し込み等は、インターリスク総研　コンサルティング第一部（TEL.03-5296-8913）またはお近くの三井住友海上営業社員までお気軽にお問い合わせ下さい。

不許複製／©株式会社インターリスク総研 2008